

Medtronic

6726

DF-1 Y-Adaptor/Extender Kit

Kit adaptateur/prolongateur DF-1 Y

Juego de adaptador/prolongador en "y" DF-1

Σετ Προσαρμογέα/Προέκτασης-Y DF-1

Kit adaptador/extensor DF-1 em forma de Y

Technical manual ▪ Manuel technique
Manual técnico ▪ Τεχνικό εγχειρίδιο
Manual técnico

! USA

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
0123
2001

The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries:

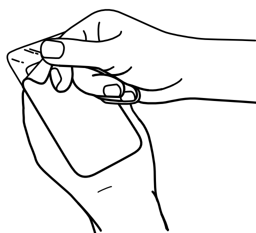
Les dénominations suivantes sont des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays :

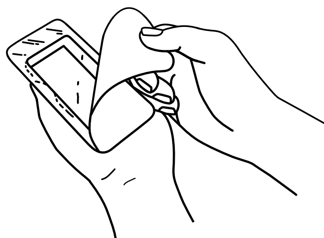
Las siguientes marcas son marcas comerciales o registradas de Medtronic en Estados Unidos y puede que en otros países:

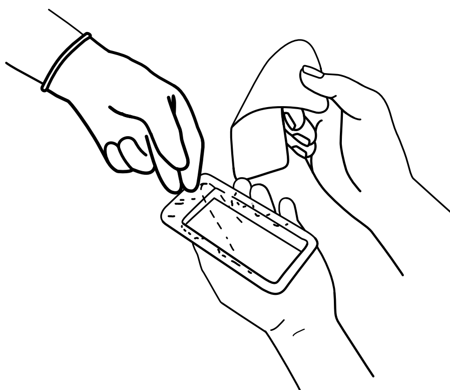
Τα ακόλουθα αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες:

As seguintes são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e, possivelmente, noutros países:

Medtronic







Sterile package opening instructions

Instructions pour l’ouverture de l’emballage stérile

Instrucciones para la apertura del envase estéril

Οδηγίες για το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας

Instruções para a abertura da embalagem estéril

Explanation of symbols

Explication des symboles

Explicación de símbolos

Επεξήγηση των συμβόλων

Explicação dos símbolos



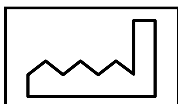
Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.

Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l’appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne AIMD 90/385/CEE.

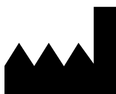
Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea AIMD 90/385/CEE.

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία AIMD 90/385/EOK.

Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.



Manufacturing date
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Ημερομηνία κατασκευής
Data de fabrico



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Κατασκευαστής
Fabricante



Use before
Utiliser avant
Utilizar antes de
Ημερομηνία λήξης
Utilizar antes de

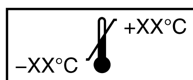


Serial number
Numero de serie
Número de serie
Αριθμός Σειράς
Número de série

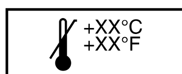




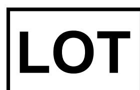
Adaptor length
Longueur de l'adaptateur
Longitud del adaptador
Μήκος προσαρμογέα
Comprimento do adaptador



Storage temperature
Température de stockage
Temperatura de almacenamiento
Θερμοκρασία αποθήκευσης
Temperatura de armazenamento



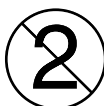
Maximum storage temperature
Température maximale de stockage
Temperatura máxima de almacenamiento
Μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης
Temperatura máxima de armazenamento



Lot number
Numéro de lot
Número de lote
Αριθμός παρτίδας
Número de lote

STERILE | EO

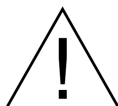
STERILIZATION:
Ethylene Oxide gas /
STÉRILISATION :
gaz d'oxyde d'éthylène /
ESTERILIZACIÓN:
gas óxido de etileno /
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:
Αέριο Αιθυλενοξείδιο /
ESTERILIZAÇÃO:
Gás de óxido de etileno



Non reusable
Non réutilisable
No reutilizable
Μίας χρήσης
Não reutilizável



Open here
Ouvrir ici
Abrir aquí
Ανοίξτε εδώ
Abrir aqui



See accompanying documents
Voir les documents joints
Vea los documentos que se incluyen
Δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
Ver documentos anexos

REF	Reorder number Numéro de commande Número de pedido Αριθμός νέας παραγγελίας Número de encomenda
! USA	For U.S. audiences only Ne s'applique qu'aux États-Unis Sólo aplicable en EE.UU. Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ Apenas aplicável aos EUA
EC REP	Authorized representative in the European community Représentant agréé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante autorizado na Comunidade Europeia

Description

The Medtronic Model 6726 DF-1[1] Y-Adaptor/Extender Kit is designed to adapt two DF-1 lead connectors to a single DF-1 compatible connector port and/or extend the length of a DF-1 lead connector.

Setscrews for securing the lead connector pins are retained within the connector blocks of the adaptor/extender. Grommets seal and insulate the setscrews.

Contents of package

- 1 Model 6726 DF-1 Y-Adaptor/ Extender
- 1 torque wrench
- 1 DF-1 pin plug
- Product literature

[1] DF-1 refers to the International Connector Standard (ISO 11318), whereby pulse generators and leads so designated are assured of a basic mechanical fit.

Intended use

The Model 6726 DF-1 Y-Adaptor/ Extender is intended to adapt two DF-1 lead connectors to a single DF-1 compatible connector port.

The Model 6726 DF-1 Y-Adaptor/ Extender is intended for use when additional extension of a DF-1 lead connector is needed.

The Model 6726 DF-1 Y-Adaptor/ Extender kit is intended for single use only.

Contraindications

To date, there are no known contraindications to the use of the Model 6726 DF-1 Y-Adaptor/Extender.

Warnings

An implanted lead or a lead adaptor/ extender forms a direct low-resistance current path to the myocardium. During lead implantation and testing, use only battery-powered equipment or line-powered equipment specifically designed for this purpose to protect against fibrillation that may be caused by alternating currents. Line-powered

equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded. Lead connector pins must be insulated from any leakage currents that may arise from nearby line-powered equipment.

Because the lead adaptor/extender is a functional extension of the lead, it is recommended that the lead manual be reviewed for all appropriate warnings, complications, and precautions.

Precautions

Non-Medtronic Devices

Medtronic does not recommend the use of the Model 6726 with any device other than a commercially available implantable pulse generator or implantable cardioverter defibrillator with which it has been tested and demonstrated to be safe and effective.

Necessary hospital equipment

Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during the acute lead system testing, implantation procedure or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced during post-implant testing.

Handling the lead adaptor/ extender

Lead adaptor/extender insulators attract small particles such as lint and dust; therefore, protect the lead adaptor/ extender from materials shedding these substances.

Ensuring product integrity

Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized.

Carefully inspect the package before opening. If the seal or package is damaged, contact your local Medtronic representative.

Do not use the product after its expiration date.

Potential complications

The potential complications related to the use of a lead system, of which a lead adaptor/extender is a part, include, but are not limited to, the following patient-related conditions: infection, hemothorax, and bleeding after lead placement, after repositioning, or if sutures tear out.

Other potential complications related to the lead system and the programmed parameters of an implantable device include, but are not limited to, the following:

Complications	Possible effects
Displacement, lead system insulation failure or conductor fracture, poor connection to the implantable device or lead.	Intermittent or continuous loss of defibrillation or cardioversion therapy; possible muscle stimulation in the pocket area.
Electrode fracture	Intermittent or continuous loss of defibrillation or cardioversion therapy.
Threshold elevation	Loss of defibrillation or cardioversion therapy.

Instructions for use

Before using the lead adaptor/extender, detach the lead from the implantable device and follow the procedure listed below:

1. **Caution:** Disable the therapy features of the implantable device while the lead is detached from the device. If the therapy features is not disabled while the lead is detached,

there may be an intermittent connection which could result in inappropriate therapy being delivered to the patient.Turn the therapy features back on after connecting the adaptor/extender to the connector block of the device.

Examine the lead for signs of connector pin corrosion, pitting, or any other visible deterioration and test the lead for adequate electrical performance.

Caution: If the existing lead is in any way unreliable, do not use the lead. Chronic removal or repositioning of leads may be difficult because of fibrotic tissue development. If a lead must be removed or repositioned, proceed with extreme caution.

- Lead removal may result in avulsion of the endocardium, valve, or vein.
- Lead junctions may separate, leaving the lead tip and bare wire in the heart or vein.
- Cap abandoned leads to avoid transmitting electrical signals.
- For leads that have been severed, seal the remaining lead end and suture the lead to adjacent tissue.

2. Gently insert the connector end of the high voltage lead into either port of the adaptor/extender until the lead connector pin is fully seated in the port (Figure 1). If necessary, use sterile water as an insertion lubricant.

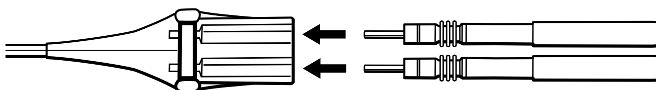


Figure 1.

3. Insert the torque wrench through the grommets (Figure 2). Use the torque wrench packaged with the adaptor/ extender to turn the setscrews, which are retained in the adaptor/ extender connector blocks, until the lead connector pin is firmly held in place and the torque wrench clicks once.

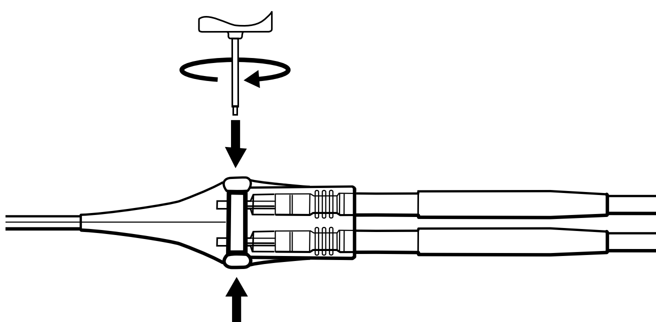


Figure 2.

Note: If the adaptor/extender is being used primarily as an extender, insert the DF-1 pin plug packaged with the adaptor/extender into either port of the adaptor/extender before inserting the lead into the other port. Tighten the setscrews on the DF-1 pin plug until the pin plug is firmly held in place and the torque wrench clicks once.

4. Gently pull on the lead and adaptor/ extender to test the strength of the connection.
5. Test the integrity of the connection by taking defibrillation efficacy measurements according to the directions in the lead product literature.
6. Insert the connector end of the adaptor/extender into the DF-1 port of the implantable device and tighten the setscrews as described in the implantable device product literature.
7. Loosely wrap any excess lead and adaptor/extender length around the implantable device. Insert the lead, adaptor/extender and implantable device into the pocket as indicated in the lead product literature.

Caution: Ensure that the adaptor/extender does not leave the implantable device at an acute angle.

Specifications (Nominal)

Parameter	Model 6726
Type	Unipolar
Connector	DF-1
Length	15 to 65 cm
Materials	
• Connector Pin	Stainless Steel
• Insulator	Silicone Rubber
• Conductor Cable	MP35N/Ag Alloy
DC Resistance	≤ 2 ohms (65 cm)

Special notice

Medtronic lead adaptor/extender kits consist of lead adaptor/extenders and tools to connect the adaptor/extender to implantable leads and implantable cardioverter defibrillators. Adaptor/extenders are used with leads, which are implanted in the extremely hostile environment of the human body. Leads, when used with adaptor/extenders, may not be the functional equivalent of leads

that are used without adaptor/extenders. Leads or adaptor/extenders may fail to function for a variety of causes, including, but not limited to: medical complications, body rejection phenomena, allergic reaction, fibrotic tissue, or failure of leads by breakage or by breach of their insulation covering. In addition, adaptor/extenders and tools may easily be damaged by improper handling or use. For leads used with adaptor/extenders, no representation or warranty is made that failure or cessation of function will not occur, or that the body will not react adversely to the implantation of leads or that medical complications (including perforation of the heart) will not occur.

Medtronic disclaimer of warranty

For more information, see the card enclosed in this package.

Description

Le kit adaptateur/prolongateur Medtronic modèle 6726 DF-1[1] Y est destiné à raccorder deux connecteurs de sonde DF-1 à un seul port pour connecteur, compatible DF-1, et/ou à prolonger un connecteur de sonde DF-1.

Des vis de blocage permettant de fixer les broches du connecteur de sonde sont rattachées aux blocs connecteur de l'adaptateur/prolongateur. Les vis sont maintenues et isolées par des œillets.

Contenu de l’emballage

- 1 adaptateur/prolongateur modèle 6726 DF-1 Y
- 1 tournevis dynamométrique
- 1 fiche avec broche DF-1
- Documentation relative au produit

[1] DF-1 désigne la norme internationale des connecteurs (ISO 11318), qui garantit que les stimulateurs et les sondes sont compatibles.

Utilisation

L'adaptateur/prolongateur modèle 6726 DF-1 Y est destiné à raccorder deux connecteurs de sonde DF-1 à un seul port pour connecteur, compatible DF-1.

L'adaptateur/prolongateur 6726 DF-1 Y peut être utilisé lorsqu'une extension supplémentaire d'un connecteur de sonde DF-1 est nécessaire.

Le kit adaptateur/prolongateur 6726 DF-1 Y est destiné à un usage unique.

Contre-indications

Il n'existe à ce jour aucune contre-indication concernant l'utilisation de l'adaptateur/prolongateur modèle 6726 DF-1 Y.

Avertissements

Une sonde implantée ou un adaptateur/prolongateur de sonde est un conducteur de faible résistance qui conduit le courant directement jusqu’au myocarde. Au cours de l’implantation et des essais de la sonde, il est impératif d’utiliser exclusivement des équipements alimentés par piles qui sont conçus pour cet usage spécifique, afin d’éviter toute fibrillation que pourraient causer des courants alternatifs.

Les équipements branchés sur secteur et utilisés à proximité du patient doivent être correctement reliés à la terre. Les broches du connecteur de sonde doivent être isolées de tout courant de fuite susceptible de résulter d’un équipement branché sur secteur.

L’adaptateur/prolongateur de sonde étant une extension fonctionnelle de la sonde, nous vous recommandons de consulter le manuel de la sonde pour les avertissements, complications et précautions à prendre.

Précautions

Dispositifs autres que ceux de Medtronic

Medtronic ne recommande pas d’utiliser le modèle 6726 avec des dispositifs autres que des générateurs d’impulsions ou des défibrillateurs cardioverteurs implantables, dont la sécurité et l’efficacité avec le modèle 6726 ont été testées et approuvées.

Matériel hospitalier requis

Un matériel de défibrillation externe doit être disponible à proximité afin de pouvoir l’utiliser immédiatement lors de l’implantation ou en cas d’arythmies, provoquées intentionnellement ou non.

Maniement de l’adaptateur/ prolongateur de sonde

Les isolants de l’adaptateur/prolongateur de sonde présentent une forte affinité électrostatique pour les contaminants de surface. Tenir l’adaptateur/prolongateur de sonde à l’écart des matières pelucheuses ou poussiéreuses.

Intégrité de l’emballage

Medtronic a stérilisé le contenu de l'emballage à l'oxyde d'éthylène avant de l'envoyer. Ce dispositif est réservé à un usage unique et ne doit pas être restérilisé.

Inspecter soigneusement l’emballage avant l’ouverture. Si le joint scellé ou l'emballage est endommagé, contacter un représentant Medtronic.

Ne pas utiliser le produit si la date de péremption est dépassée.

Complications éventuelles

Les complications éventuelles pour le patient, dues à l’utilisation d’un système de sonde incluant un adaptateur/ prolongateur de sonde comprennent, de façon non exhaustive : infection, hémothorax, et saignement après placement et repositionnement de la sonde, ou si la suture lâche.

Complications	Conséquences possibles
Déplacement, rupture de l'isolant de la sonde ou du conducteur, mauvaise connexion à l'appareil implantable ou à la sonde.	Perte de défibrillation ou de cardioversion intermittente ou continue ; stimulation musculaire dans la zone de la poche.
Rupture d’électrode	Perte intermittente ou continue de défibrillation ou de cardioversion.
Élévation de seuil	Perte de défibrillation ou de cardioversion.

Mode d’emploi

Avant d’utiliser l’adaptateur/prolongateur de sonde, détacher les sondes de l’appareil implantable et suivre les procédures ci-dessous :

1. **Attention :** Désactiver les options thérapeutiques de l'appareil implantable lorsque la sonde n'est pas reliée à l'appareil. Si les options thérapeutiques sont activées pendant que la sonde est détachée, la connexion intermittente peut entraîner une administration inappropriée de la thérapie. Réactiver les options thérapeutiques une fois que l'adaptateur/prolongateur est connecté au bloc connecteur de l'appareil.

   Vérifier que les sondes ne comportent pas de traces de corrosion, piqûres de rouille ou autre signe visible de détérioration au niveau des broches du connecteur, puis tester les sondes pour obtenir des valeurs électriques adéquates.

   Attention : Si la fiabilité de la sonde existante est mise en cause, ne pas l’utiliser. Le repositionnement tardif ou le retrait des sondes peut s’avérer difficile du fait de la présence de

sang ou du développement de tissus fibreux. S’il est nécessaire d’enlever ou de repositionner une sonde, procéder avec une extrême prudence :

- Le retrait de la sonde peut provoquer une avulsion de l’endocarde, de la valve ou de la veine.
- Les raccords de la sonde peuvent céder, laissant l’extrémité de la sonde et le fil dénudé dans le cœur ou dans la veine.
- Si la sonde est laissée en place, mettre un capuchon sur son extrémité afin d’éviter la transmission de signaux électriques.
- Sur une sonde qui a été sectionnée, il convient de sceller l'extrémité restante ; la sonde devra être suturée aux tissus adjacents.

2. Insérer doucement l'extrémité du connecteur de la sonde haute tension dans un port de l'adaptateur/prolongateur jusqu'à ce que la broche du connecteur de la sonde s'emboîte parfaitement dans le port

(voir Figure 1). Si nécessaire, utiliser de l'eau stérilisée comme lubrifiant d'insertion.

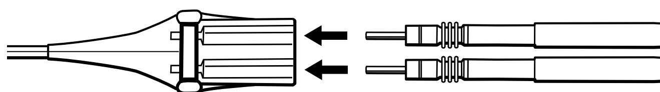


Figure 1.

3. Insérer le tournevis dynamométrique dans les œillets (voir Figure 2). Utiliser le tournevis dynamométrique fourni avec l'adaptateur/ prolongateur pour visser les vis attachées aux blocs connecteur de l'adaptateur/prolongateur, jusqu'à ce que la broche du connecteur de la sonde soit bien en place et que le tournevis dynamométrique fasse entendre un déclic.

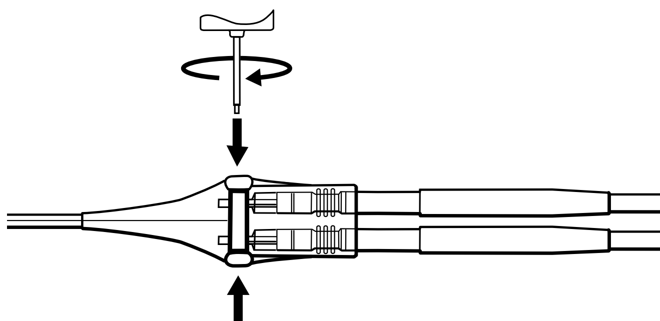


Figure 2.

Remarque : si l'adaptateur/prolongateur est principalement utilisé comme prolongateur, insérer la fiche à broche DF-1 fournie avec l'adaptateur/prolongateur dans l'un des ports de l'adaptateur/prolongateur avant d'insérer la sonde dans l'autre port. Serrer les vis sur la fiche DF-1 jusqu'à ce que celle-ci soit bien en place et que le tournevis dynamométrique fasse entendre un déclic.

4. Tester la solidité de la connexion en tirant légèrement sur la sonde et l'adaptateur/prolongateur.
5. Effectuer des mesures de l'efficacité de la défibrillation conformément à la documentation de la sonde pour évaluer la stabilité de la connexion.
6. Insérer la fiche du connecteur de l'adaptateur/prolongateur dans le port DF-1 de l'appareil implantable et serrer les vis comme indiqué dans la documentation relative au produit.

7. Enrouler chaque morceau de sonde et longueur de l'adaptateur/prolongateur inutilisé autour de l'appareil implantable, et insérer la sonde, l'adaptateur/prolongateur et l'appareil implantable dans la poche comme indiqué dans la documentation relative à la sonde.

   Précaution : Vérifier que l'adaptateur/prolongateur ne sort pas de l'appareil implantable en formant un angle trop aigu.

Spécifications (nominales)

Paramètres	**Modèle 6726**
Type	Unipolaire
Connecteur	DF-1
Longueur	De 15 à 65 cm
Matériaux :	
• Broche du connecteur	Acier inoxydable
• Isolant	Silicone
• Câble du conducteur	Alliage MP35N/Ag
Résistance c.c.	≤ 2 Ω (65 cm)

Mise en garde

Les kits d’adaptateur/prolongateur de sonde Medtronic sont constitués d’adaptateurs/prolongateurs et d’outils permettant de connecter l’adaptateur/prolongateur à des sondes implantables et à des défibrillateurs/cardioverteurs implantables. Les adaptateurs/prolongateurs sont utilisés avec des sondes implantées dans l’environnement extrêmement agressif que constitue le corps humain. Les sondes utilisées avec des adaptateurs/prolongateurs n’offrent pas toujours les mêmes fonctions que celles utilisées sans adaptateur/prolongateur. Les sondes ou les adaptateurs/prolongateurs peuvent être sujets à des défaillances pour diverses raisons, entre autres : complications médicales, phénomène de rejet par l’organisme, réaction allergique, formation d’un tissu fibreux, défaillance de la sonde due à la rupture de la sonde ou de son isolant. En outre, les adaptateurs/prolongateurs et les outils peuvent être facilement endommagés en cas de maniement ou d’utilisation incorrect.
En ce qui concerne les sondes utilisées avec des adaptateurs/prolongateurs, nous ne pouvons garantir qu’aucune défaillance ou arrêt de fonctionnement ne se produira,

ni l’absence de réaction de rejet du corps à l’implantation des sondes ou de complications médicales (y compris la perforation du cœur).

Déni de garantie Medtronic

Pour obtenir des informations détaillées concernant la garantie, se référer au document de garantie joint.

Descripción

El juego de adaptador/prolongador en "y" DF-1[1] Modelo 6726 de Medtronic está diseñado para unir dos conectores del cable DF-1 con un solo puerto de conexión DF-1 compatible, para prolongar un conector del cable DF-1 o ambos.

Los tornillos de fijación para fijar las clavijas del conector del cable están retenidos dentro de los bloques conectores del adaptador/prolongador. Ojales tapan y aislan los tornillos.

Contenido del envase

- 1 Adaptador/prolongador en "y" DF-1 Modelo 6726
- 1 Llave dinamométrica
- 1 Clavija DF-1
- Documentación del producto

1 DF-1 hace referencia a la norma International Connector Standard (ISO 11318) por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y cables disponen de una adaptación mecánica básica.

Indicaciones de uso

El adaptador/prolongador en "y" DF-1 Modelo 6726 está diseñado para adaptar dos conectores de cable DF-1 a un solo puerto de conexión DF-1 compatible.

El adaptador/prolongador en "y" DF-1 Modelo 6726 está diseñado para utilizarse cuando se necesita una prolongación adicional de un conector del cable DF-1.

El juego de adaptador/prolongador en "y" DF-1 Modelo 6726 está diseñado para utilizarse una sola vez.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han descrito contraindicaciones por el uso del juego de adaptador/prolongador en "y" DF-1 Modelo 6726.

Advertencias

Un cable o adaptador/prolongador del cable implantado forma una vía de corriente directa de baja resistencia hacia el miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, emplee solamente equipos a pilas o equipos alimentados por la red eléctrica específicamente diseñados para este fin, con el objeto de

proteger ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pueda surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Como el adaptador/prolongador del cable de estimulación es una extensión del cable de estimulación, se recomienda leer todas las advertencias, complicaciones y precauciones apropiadas en el manual del cable de estimulación.

Precauciones

Dispositivos que no sean de Medtronic

Medtronic no recomienda el uso del Modelo 6726 con otros dispositivos que no sean generadores de impulsos o desfibriladores automáticos implantables cuya seguridad y efectividad se haya comprobado y demostrado.

Equipo de hospital necesario

Mantenga el equipo de desfibrilación externo cerca para su empleo inmediato durante la prueba del sistema de cables agudos, el procedimiento de implantación o en caso de que se produzcan arritmias o se induzcan intencionadamente durante la prueba post-implantación.

Manipulación del adaptador/ prolongador de cables

Los aislantes del adaptador/prolongador del cable atraen pequeñas partículas tales como pelusa y polvo; por consiguiente, proteja el adaptador/ prolongador de cables de los materiales que desprendan dichas substancias.

Comprobación de la integridad del envase

Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su distribución. Este dispositivo es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar.

Examine detenidamente el envase antes de abrirlo. Si el sellado o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de un sistema de cables en que un adaptador de cables forma parte del mismo, incluyen, pero no exclusivamente, las siguientes condiciones relacionadas con el paciente: infección, hemotórax y hemorragias tras la colocación del cable, tras la reposición o si las suturas se rompen.

Otras posibles complicaciones relacionadas con el sistema de cables y los parámetros programados de un dispositivo implantable incluyen, pero no exclusivamente, las siguientes:

Complicaciones	Posibles efectos
Desplazamiento, rotura del aislante del sistema de cables o del conductor, conexión defectuosa con el dispositivo implantable o el cable	Pérdida intermitente o continua de desfibrilación o terapia de cardioversión; posible estimulación muscular en la zona de la bolsa.

Complicaciones	Posibles efectos
Rotura del electrodo	Pérdida intermitente o continua de desfibrilación o terapia de cardioversión.
Elevación de los umbrales	Pérdida de desfibrilación o terapia de cardioversión.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el adaptador/ prolongador de cables, desconecte los cables del dispositivo implantable y lleve a cabo las siguientes instrucciones:

1. **Precaución:** desactive las funciones de la terapia del dispositivo implantable mientras el cable está desconectado del dispositivo. Si no desactiva las funciones de la terapia mientras el cable está desconectado, es posible que haya una conexión intermitente que podría causar que el paciente recibiera una terapia inapropiada. Active las funciones de la terapia otra vez después de conectar el adaptador/prolongador al bloque conector del dispositivo.

Examine el cable y compruebe que la clavija del conector no tiene señales de corrosión, que no hay picaduras o cualquier otro tipo de deterioro visible. Pruebe el rendimiento eléctrico del cable para ver si es lo adecuado.

Precaución: si el cable existente no es fiable por algún motivo, no lo utilice. La extracción crónica o reubicación de cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibroso. Si debe extraerse o volver a colocarse un cable, proceda con extremo cuidado.

- La extracción del cable puede resultar en avulsión del endocardio, válvula o vena.
- Pueden separarse las uniones del cable, dejando la punta del cable o el hilo desnudo en el corazón o la vena.
- Proteja los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- Si los cables se han cortado, selle el extremo que queda y suture el cable al tejido adyacente.

2. Introduzca con cuidado la parte final del conector del cable de alto voltaje en uno de los puertos del adaptador/prolongador hasta que la clavija del conector del cable encaje firmemente (Figura 1). Si es necesario, utilice agua estéril como lubricante para la inserción.

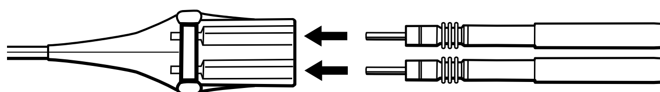


Figura 1.

3. Introduzca la llave dinamométrica a través de los ojales (Figura 2). Utilice la llave dinamométrica suministrada con el adaptador/ prolongador para girar los tornillos de fijación, que están en el bloque conector del adaptador/prolongador, hasta que la clavija del conector del cable encaje firmemente y la llave dinamométric haga clic una vez.

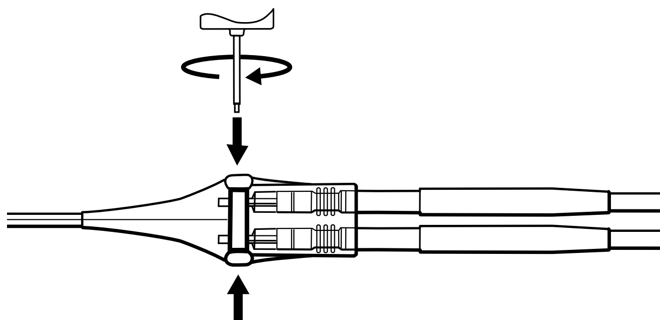


Figura 2.

Nota: si se utiliza el adaptador/prolongador principalmente como un prolongador, introduzca la clavija DF-1 suministrada con el adaptador/prolongador en uno de los puertos del adaptador/prolongador antes de introducir el cable en el otro puerto. Apriete los tornillos de la clavija DF-1 hasta que la clavija encaje firmemente y la llave dinamométrica haga clic una vez.

4. Tire ligeramente del cable y del adaptador/prolongador para probar la solidez de la conexión.
5. Pruebe la seguridad de la conexión tomando medidas de eficacia de la desfibrilación según las directivas de la documentación sobre el producto del cable.
6. Inserte la parte final del conector del adaptador/prolongador en el puerto DF-1 del dispositivo implantable y apriete los tornillos de fijación como se describe en la documentación sobre el producto del dispositivo implantable.

7. Enrolle el cable y adaptador/prolongador sobrantes alrededor del dispositivo implantable e introduzca el cable, el adaptador/prolongador y el dispositivo implantable en la bolsa según se indica en la documentación sobre el producto del cable.

   Precaución: asegúrese de que el cable no sale del dispositivo implantable formando un ángulo agudo.

Especificaciones (Nominal)

Parámetro	Modelo 6726
Tipo	Monopolar
Conector	DF-1
Longitud	De 15 a 65 cm
Materiales	
• Clavija del conector	Acero inoxidable
• Aislante	Goma de silicona
• Cable conductor	Aleación MP35N/Ag
Resistencia CC	≤ 2 ohm (65 cm)

Notificación especial

Los juegos de adaptadores/prolongadores de cables de Medtronic están compuestos de adaptadores/prolongadores de cables y herramientas para conectar el adaptador/prolongador a cables implantables y desfibriladores automáticos implantables. Los adaptadores/prolongadores se utilizan con cables que se implantan en el medio extremadamente hostil del cuerpo humano. Los cables, cuando se utilizan con adaptadores/prolongador, pueden no funcionar igual que los cables que se utilizan sin adaptadores/prolongadores. El funcionamiento de los cables o adaptadores/prolongadores puede fallar por diversas causas, incluyendo, aunque no exclusivamente: complicaciones médicas, fenómenos de rechazo corporal, reacción alérgica, tejido fibroso o fallo de los cables por rotura o desgarro de la cubierta aislante. Además, los adaptadores/prolongadores y las herramientas pueden dañarse fácilmente debido a una manipulación o uso inadecuados. Para los cables que se utilizan con adaptadores/prolongadores, no se garantiza que se produzcan fallos o que dejen de

funcionar, que el cuerpo rechace la implantación de los cables o que se produzcan complicaciones médicas (incluyendo la perforación del corazón).

Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte el documento de garantía adjunto.

Περιγραφή

Το Σετ Προσαρμογέα/Προέκτασης-Υ DF-1[1] Μοντέλο 6726 της Medtronic είναι σχεδιασμένο για την προσαρμογή δύο συνδέσμων ηλεκτροδίων DF-1 σε μία μονή DF-1 συμβατή θύρα συνδέσμου ή/και για την προέκταση του μήκους ενός συνδέσμου ηλεκτροδίου DF-1.

Μέσα στο μπλοκ συνδέσμου του προσαρμογέα/προέκτασης βρίσκονται ασφαλιστικές βίδες για τη στερέωση των ακίδων του συνδέσμου ηλεκτροδίου. Οι ροδέλες σφραγίζουν και μονώνουν τις ασφαλιστικές βίδες.

Περιεχόμενο της συσκευασίας

- 1 Προσαρμογέας/Προέκταση-Υ DF-1 Μοντέλο 6726
- 1 δυναμόκλειδο
- 1 βύσμα ακίδας DF-1
- Βιβλιογραφια προϊόντος

[1] Η επισήμανση DF-1 αναφέρεται στο Διεθνές Πρότυπο Συνδέσμων (ISO 11318), σύμφωνα με το οποίο οι γεννήτριες παλμών και τα ηλεκτρόδια που έχουν λάβει αυτό το χαρακτηρισμό είναι πιστοποιημένα ως προς τη βασική μηχανική τους εφαρμογή.

Προοριζόμενη χρήση

Ο Προσαρμογέας/Προέκταση-Υ DF-1 Μοντέλο 6726 προορίζεται για προσαρμογή δύο συνδέσμων ηλεκτροδίου DF-1 σε μία μονή DF-1 συμβατή θύρα συνδέσμου.

Ο Προσαρμογέας/Προέκταση-Υ DF-1 Μοντέλο 6726 προορίζεται για χρήση όταν απαιτείται πρόσθετη προέκταση ενός συνδέσμου ηλεκτροδίου DF-1.

Το σετ Προσαρμογέα/Προέκτασης-Υ DF-1 Μοντέλο 6726 προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Αντενδείξεις

Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του Προσαρμογέα/Προέκτασης-Υ DF-1 Μοντέλο 6726.

Προειδοποιήσεις

Ένα εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο ή ένας προσαρμογέας/προέκταση ηλεκτροδίων σχηματίζει μία άμεση δίοδο ρεύματος χαμηλής αντίστασης προς το μυοκάρδιο. Κατά την εμφύτευση και δοκιμασία του ηλεκτροδίου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά συσκευές που τροφοδοτούνται από μπαταρία ή συσκευές που τροφοδοτούνται με ρεύμα δικτύου ειδικά σχεδιασμένες γι’ αυτό το σκοπό, για προστασία κατά της μαρμαρυγής

που ενδέχεται να προκληθεί από εναλλασσόμενα ρεύματα. Οι συσκευές που τροφοδοτούνται με ρεύμα δικτύου και χρησιμοποιούνται κοντά στον ασθενή, θα πρέπει να είναι κατάλληλα γειωμένες. Οι ακίδες του συνδέσμου του ηλεκτροδίου θα πρέπει να είναι μονωμένες για την προστασία από ρεύματα διαρροής που μπορεί να δημιουργηθούν από εξοπλισμό που βρίσκεται κοντά και τροφοδοτείται με ρεύμα δικτύου.

Επειδή ο προσαρμογέας/προέκταση ηλεκτροδίων αποτελεί μία λειτουργική προέκταση του ηλεκτροδίου, συνιστάται η ανασκόπηση όλων των κατάλληλων προειδοποιήσεων, επιπλοκών και προφυλάξεων του εγχειριδίου του ηλεκτροδίου.

Προφυλάξεις

Μη-Medtronic Συσκευές

Η Medtronic δε συνιστά τη χρήση του Μοντέλου 6726 με άλλη συσκευή παρά μόνο με μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια που διατίθεται στην αγορά ή έναν εμφυτεύσιμο καρδιοανατάκτη απινιδωτή με τα οποία έχει δοκιμαστεί και αποδειχθεί ότι είναι ασφαλή και αποτελεσματικά.

Απαραίτητος νοσοκομειακός εξοπλισμός

Κρατήστε τον εξωτερικό εξοπλισμό απινίδωσης σε μικρή απόσταση από τον ασθενή για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως κατά την οξεία δοκιμασία του συστήματος ηλεκτροδίου, κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης ή όποτε είναι πιθανή η εμφάνιση αρρυθμιών ή όταν προκαλούνται σκόπιμα κατά την μετεμφυτευτική δοκιμασία.

Χειρισμός του Προσαρμογέα/ Προέκτασης ηλεκτροδίων

Το μονωτικό υλικό του προσαρμογέα/ προέκτασης ηλεκτροδίων ελκύει μικρά σωματίδια, όπως χνούδι και σκόνη. Επομένως, ο προσαρμογέας/προέκταση ηλεκτροδίων πρέπει να προστατεύεται από υλικά που απελευθερώνουν τις ουσίες αυτές.

Διασφάλιση της ακεραιότητας του προϊόντος

Η Medtronic αποστείρωσε τα περιεχόμενα της συσκευασίας με οξείδιο του αιθυλενίου πριν την αποστολή. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.

Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία πριν την ανοίξετε. Εάν το σφράγισμα ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης του.

Δυνητικές επιπλοκές

Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος ηλεκτροδίων, μέρος του οποίου είναι ένας προσαρμογέας/προέκταση ηλεκτροδίων, περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές, τις ακόλουθες καταστάσεις που σχετίζονται με τον ασθενή: λοίμωξη, αιμοθώρακας και αιμορραγία μετά την τοποθέτηση ηλεκτροδίου, μετά την επανατοποθέτηση ή εάν αποσπαστούν τα ράμματα.

Άλλες δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με το σύστημα ηλεκτροδίων και τις προγραμματισμένες παραμέτρους των εμφυτεύσιμων συσκευών περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται σε αυτά, τα ακόλουθα:

Επιπλοκές	Πιθανές επιδράσεις
Μετατόπιση, βλάβη της μόνωσης του συστήματος ηλεκτροδίου ή θραύση του αγωγού, κακή σύνδεση με την εμφυτεύσιμη συσκευή ή το ηλεκτρόδιο.	Διαλείπουσα ή συνεχής απώλεια της θεραπείας απινίδωσης ή καρδιοανάταξης και πιθανή μυϊκή διέγερση της περιοχής του θύλακα.
Θραύση του πόλου	Διαλείπουσα ή συνεχής απώλεια της θεραπείας απινίδωσης ή καρδιοανάταξης.
Αύξηση ουδού	Απώλεια της θεραπείας απινίδωσης ή καρδιοανάταξης.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση του προσαρμογέα/προέκτασης ηλεκτροδίων αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο από την εμφυτεύσιμη συσκευή και ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

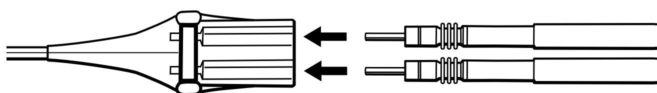
1. **Προσοχή:** Οσο το ηλεκτρόδιο είναι αποσυνδεδεμένο από τη συσκευή, απενεργοποιήστε τις λειτουργίες θεραπείας της εμφυτεύσιμης συσκευής. Αν οι λειτουργίες θεραπείας δεν είναι απενεργοποιημένες όσο το ηλεκτρόδιο είναι αποσυνδεδεμένο, ίσως υπάρξει διαλείπουσα σύνδεση η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε χορήγηση λανθασμένης θεραπείας στον ασθενή. Ενεργοποιήστε ξανά τις λειτουργίες θεραπείας μετά τη σύνδεση του προσαρμογέα/προέκτασης στο μπλοκ συνδέσμου της συσκευής.

   Εξετάστε το ηλεκτρόδιο για τυχόν ενδείξεις διάβρωσης, σκασιμάτων ή κάποιας άλλης εμφανούς φθοράς των ακίδων συνδέσμου και δοκιμάστε το ηλεκτρόδιο για την επάρκεια της ηλεκτρικής απόδοσης.

Προσοχή: Αν το υπάρχον ηλεκτρόδιο είναι για οποιοδήποτε λόγο αναξιόπιστο, μην το χρησιμοποιείτε. Η χρόνια αφαίρεση ή επανατοποθέτηση των ηλεκτροδίων μπορεί να είναι δύσκολη εξαιτίας του σχηματισμού ινώδους ιστού. Αν ένα ηλεκτρόδιο πρέπει να αφαιρεθεί ή να επανατοποθετηθεί, προχωρήστε με εξαιρετική προσοχή.

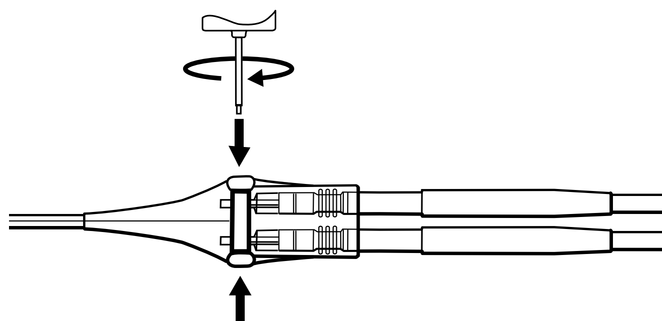
- Η αφαίρεση του ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε απόσπαση του ενδοκαρδίου, της βαλβίδας ή της φλέβας.
- Οι συνδέσεις του ηλεκτροδίου μπορούν να χωριστούν, αφήνοντας το άκρο του ηλεκτροδίου και το γυμνωμένο καλώδιο στην καρδιά ή τη φλέβα.
- Καλύψτε τα εγκαταλελειμμένα ηλεκτρόδια για αποφυγή μετάδοσης ηλεκτρικών σημάτων.
- Για ηλεκτρόδια που έχουν αποκοπεί, σφραγίστε το άκρο του ηλεκτροδίου που υπολείπεται και ράψτε το ηλεκτρόδιο σε γειτονικό ιστό.

2. Εισάγετε προσεκτικά το άκρο του συνδέσμου του ηλεκτροδίου υψηλής τάσης μέσα σε μία από τις θύρες του προσαρμογέα/προέκτασης μέχρι η ακίδα του συνδέσμου ηλεκτροδίου να επικαθίσει εντελώς στη θύρα (Εικόνα 1). Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό ως λιπαντικό για την εισαγωγή.



Εικόνα 1.

3. Εισάγετε το δυναμόκλειδο μέσα από τις ροδέλες (Εικόνα 2). Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο που είναι συσκευασμένο μαζί με τον προσαρμογέα/προέκταση για να γυρίσετε τις ασφαλιστικές βίδες, οι οποίες βρίσκονται στο μπλοκ συνδέσμου του προσαρμογέα/προέκτασης, μέχρι η ακίδα του συνδέσμου ηλεκτροδίου να μένει σταθερά στη θέση της και το δυναμόκλειδο να κλειδώσει μία φορά.



Εικόνα 2.

Σημείωση: Αν ο προσαρμογέας/προέκταση χρησιμοποιείται κυρίως ως προέκταση, εισάγετε το βύσμα ακίδας DF-1 που είναι συσκευασμένο με τον προσαρμογέα/προέκταση μέσα σε μία από τις θύρες του προσαρμογέα/προέκτασης πριν την εισαγωγή του ηλεκτροδίου στην άλλη θύρα. Σφίξτε τις ασφαλιστικές βίδες πάνω στο βύσμα ακίδας DF-1 μέχρι το βύσμα ακίδας να μένει σταθερά στη θέση του και το δυναμόκλειδο να κλειδώσει μία φορά.

4. Τραβήξτε απαλά το ηλεκτρόδιο και τον προσαρμογέα/προέκταση για να δοκιμάσετε την αντοχή της σύνδεσης.

5. Δοκιμάστε την αρτιότητα της σύνδεσης λαμβάνοντας μετρήσεις αποτελεσματικότητας της απινίδωσης σύμφωνα με τις οδηγίες στη βιβλιογραφία προϊόντος του ηλεκτροδίου.
6. Εισάγετε το άκρο του συνδέσμου του προσαρμογέα/προέκτασης μέσα στη θύρα DF-1 της εμφυτεύσιμης συσκευής και σφίξτε τις ασφαλιστικές βίδες σύμφωνα με την περιγραφή της βιβλιογραφίας προϊόντος της εμφυτεύσιμης συσκευής.
7. Τυλίξτε χαλαρά κάθε περίσσιο μήκος ηλεκτροδίου και προσαρμογέα/προέκτασης γύρω από την εμφυτεύσιμη συσκευή. Εισάγετε το ηλεκτρόδιο, τον προσαρμογέα/προέκταση και την εμφυτεύσιμη συσκευή μέσα στον θύλακα σύμφωνα με τις υποδείξεις της βιβλιογραφίας προϊόντος του ηλεκτροδίου.

   Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας/προέκταση δεν αφήνει την εμφυτεύσιμη συσκευή σε οξεία γωνία.

Προδιαγραφές (Ονομαστικές)

Παράμετρος	**Μοντέλο 6726**
Τύπος	Μονοπολικό
Σύνδεσμος	DF-1
Μήκος	15 έως 65 cm
Υλικά	
• Ακίδα συνδέσμου	Ανοξείδωτο ατσάλι
• Μονωτής	Ελαστικό σιλικόνης
• Καλώδιο συνδέσμου	Κράμα MP35N/Ag
Αντίσταση DC	≤ 2 Ω (65 cm)

Ειδική γνωστοποίηση

Τα σετ προσαρμογέα/προέκτασης ηλεκτροδίων της Medtronic αποτελούνται από προσαρμογείς/προεκτάσεις ηλεκτροδίων και εργαλεία για τη σύνδεση του προσαρμογέα/προέκτασης σε εμφυτεύσιμα ηλεκτρόδια και σε εμφυτεύσιμους καρδιοανατάκτες απινιδωτές. Οι προσαρμογείς/προεκτάσεις χρησιμοποιούνται με ηλεκτρόδια, τα οποία είναι εμφυτευμένα στο εξαιρετικά εχθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Τα ηλεκτρόδια, όταν χρησιμοποιούνται με προσαρμογείς/ προεκτάσεις, ενδέχεται να μην είναι το λειτουργικό ισοδύναμο των ηλεκτροδίων

που χρησιμοποιούνται χωρίς προσαρμογείς/προεκτάσεις. Τα ηλεκτρόδια ή οι προσαρμογείς/προεκτάσεις ενδέχεται να μη λειτουργήσουν για πολλούς λόγους, οι οποίοι περιλαμβάνουν τους εξής, χωρίς να περιορίζονται σε αυτούς: ιατρικές επιπλοκές, φαινόμενα απόρριψης από το σώμα, αλλεργική αντίδραση, σχηματισμός ινώδους ιστού ή βλάβη των ηλεκτροδίων λόγω θραύσης ή πρόκλησης ζημιάς στη μονωτική τους επίστρωση. Επιπλέον, οι προσαρμογείς/προεκτάσεις και τα εργαλεία ενδέχεται να υποστούν εύκολα ζημιά λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή χρήσης. Για ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται με προσαρμογείς/προεκτάσεις, δεν παρέχεται καμία δέσμευση ή εγγύηση ότι δε θα συμβεί καμία βλάβη ή διακοπή της λειτουργίας των ηλεκτροδίων ή ότι το σώμα δε θα παρουσιάσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά την εμφύτευση των ηλεκτροδίων ή ότι δε θα συμβούν ξανά ιατρικές επιπλοκές (συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης της καρδιάς).

Δήλωση αποποίησης της εγγύησης της Medtronic

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην κάρτα που περιλαμβάνεται σε αυτήν τη συσκευασία.

Descrição

O conjunto adaptador/extensor DF-1[1], em forma de Y, modelo 6726 da Medtronic está concebido para adaptar dois conectores de eléctrodo DF-1 a uma única porta de ligação compatível DF-1 e/ou estender o comprimento de um conector de eléctrodo DF-1.

Os parafusos de fixação para prender os pinos de ligação do eléctrodo são mantidos no interior dos blocos de ligação do adaptador/extensor. Os ilhós vedam e isolam os parafusos de fixação.

Conteúdo da embalagem

- 1 adaptador/extensor DF-1, em forma de Y, modelo 6726
- 1 chave dinamométrica
- 1 ficha de pino DF-1
- Literatura sobre o produto

[1] DF-1 refere-se à International Connector Standard (Norma Internacional sobre Conectores) (ISO 11318), pela qual é garantida uma adaptação mecânica básica aos geradores de impulsos e eléctrodos assim concebidos.

Utilização prevista

O adaptador/extensor DF-1, em forma de Y, modelo 6726 destina-se a adaptar dois conectores de eléctrodo DF-1 a uma única porta de ligação compatível DF-1.

O adaptador/extensor DF-1, em forma de Y, modelo 6726 destina-se a ser utilizado quando é necessária uma extensão adicional de um conector de eléctrodo DF-1.

O conjunto adaptador/extensor DF-1, em forma de Y, modelo 6726 destina-se apenas a uma utilização única.

Contra-indicações

Até à data, não se conhecem contra-indicações para a utilização do adaptador/extensor DF-1, em forma de Y, modelo 6726.

Avisos

Um eléctrodo implantado ou um adaptador/extensor de eléctrodos forma um percurso directo de corrente de baixa resistência até ao miocárdio. Durante a implantação e teste do eléctrodo, use apenas equipamento alimentado por pilha ou equipamento alimentado por cabo especificamente concebido para

este fim, para proteger contra a fibrilhação que pode ser provocada por correntes alternas. O equipamento alimentado por cabo usado nas imediações do doente deverá estar adequadamente ligado à terra. Os pinos de ligação do eléctrodo devem estar isolados de quaisquer fugas de corrente (correntes de dispersão) que possam ter origem em equipamento próximo alimentado por cabo.

Uma vez que o adaptador/extensor de eléctrodos é uma extensão funcional do eléctrodo, recomenda-se a revisão de todos os avisos, as complicações e as precauções adequados referidos no manual do eléctrodo.

Precauções

Dispositivos de outros fabricantes

A Medtronic não recomenda a utilização do modelo 6726 com outros dispositivos que não sejam cardioversores desfibrilhadores implantáveis ou geradores de impulsos implantáveis e para os quais tenha sido demonstrada a sua segurança e eficácia.

Equipamento hospitalar necessário

Durante o teste do sistema de eléctrodo agudo, o procedimento de implantação ou sempre que arritmias sejam possíveis ou intencionalmente induzidas no exame pós-implantação, mantenha equipamento externo de desfibrilhação nas imediações para uma utilização imediata.

Manuseamento do adaptador/ extensor de eléctrodos

Os isoladores do adaptador/extensor de eléctrodos atraem pequenas partículas, como fibras e poeiras; por isso, proteja o adaptador/extensor de eléctrodos do contacto com materiais que larguem estas substâncias.

Verificação da integridade do produto

Antes do envio, a Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem com óxido de etileno. Este dispositivo é de utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Inspeccione cuidadosamente a embalagem antes de a abrir. Se o selo ou a embalagem estiverem danificados, contacte o seu representante local da Medtronic.

Não se recomenda que use o produto depois de ultrapassado o respectivo prazo de validade.

Possíveis complicações

As possíveis complicações relacionadas com a utilização de um sistema de eléctrodos, do qual faça parte um adaptador/extensor de eléctrodos, incluem, entre outras, as seguintes condições relacionadas com o doente: infecção, hemotórax e hemorragia após o posicionamento do eléctrodo, após o seu reposicionamento ou se as suturas se romperem.

Outras complicações possíveis relacionadas com o sistema de eléctrodos e os parâmetros programados de um dispositivo implantável incluem, entre outras, as seguintes:

Complicações	Possíveis efeitos
Desalojamento, falha do isolamento do sistema de eléctrodos ou fractura do condutor, ligação fraca ao dispositivo implantável ou eléctrodo.	Perda intermitente ou contínua de desfibrilhação ou terapia de cardioversão; possível estimulação muscular na área da bolsa.
Fractura do eléctrodo	Perda intermitente ou contínua de desfibrilhação ou terapia de cardioversão.
Subida do limiar	Perda de desfibrilhação ou terapia de cardioversão.

Instruções de utilização

Antes de utilizar o adaptador/extensor de eléctrodos, separe o eléctrodo do dispositivo implantável e siga o procedimento abaixo indicado:

1. **Atenção:** Desactive as funções de terapia do dispositivo implantável enquanto o eléctrodo estiver separado do dispositivo. Se as funções de terapia não estiverem desactivadas durante a separação do eléctrodo, há possibilidade de ocorrer uma

ligação intermitente que poderia resultar na sujeição do doente a uma terapia inadequada. Volte a activar as funções de terapia após ligar o adaptador/extensor ao bloco de ligação do dispositivo. Examine o eléctrodo procurando sinais de corrosão ou picadas de corrosão no pino de ligação ou quaisquer outros sinais visíveis de deterioração, e teste o eléctrodo quanto ao funcionamento eléctrico adequado.

Cuidado: Se o eléctrodo existente não for fiável, não o utilize. A remoção ou reposição crónica de eléctrodos pode ser difícil devido ao desenvolvimento do tecido fibroso. Se um eléctrodo tiver de ser removido ou reposicionado, proceda com extremo cuidado:

- A remoção do eléctrodo pode provocar uma extracção violenta do endocárdio, da válvula ou da veia.
- As uniões do eléctrodo podem separar-se, deixando a ponta do eléctrodo e fio descoberto no coração ou na veia.
- Cubra os eléctrodos abandonados para evitar a transmissão de sinais eléctricos.

- Nos eléctrodos que foram cortados, sele a restante extremidade e suture o eléctrodo ao tecido adjacente.

2. Insira cuidadosamente a extremidade do conector do eléctrodo de alta voltagem em qualquer uma das duas portas do adaptador/extensor até o pino de ligação do eléctrodo estar totalmente acomodado na porta (Figura 1). Se necessário, use água estéril como lubrificante de inserção.

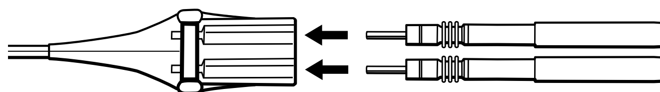


Figura 1.

3. Insira a chave dinamométrica através dos ilhós (Figura 2). Utilize a chave dinamométrica fornecida com o adaptador/extensor para girar os parafusos de fixação, que são mantidos nos blocos de ligação do adaptador/extensor, até o pino de ligação do eléctrodo estar firmemente preso e a chave dinamométrica produzir um estalido.

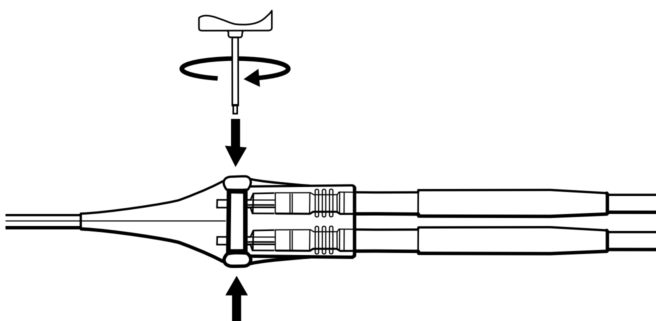


Figura 2.

Nota: Se o adaptador/extensor estiver a ser essencialmente utilizado como extensor, insira a ficha de pino DF-1 fornecida com o adaptador/extensor em qualquer uma das duas portas do adaptador/extensor, antes de inserir o eléctrodo na outra porta. Aperte os parafusos de fixação na ficha de pino DF-1 até ela estar firmemente presa e a chave dinamométrica produzir um estalido.

4. Puxe ligeiramente o eléctrodo e o adaptador/extensor para testar a firmeza da ligação.
5. Teste a integridade da ligação efectuando medições da eficácia de desfibrilhação, de acordo com as indicações sobre o produto fornecidas na literatura do eléctrodo.

6. Insira a extremidade do conector do adaptador/extensor na porta DF-1 do dispositivo implantável e aperte os parafusos de fixação, conforme descrito na literatura sobre o dispositivo implantável.
7. Enrole frouxamente qualquer comprimento em excesso do eléctrodo e do adaptador/extensor à volta do dispositivo implantável. Insira o eléctrodo, o adaptador/ extensor e o dispositivo implantável na bolsa, conforme indicado na literatura sobre o eléctrodo.

   Atenção: Certifique-se de que o adaptador/extensor não faz um ângulo agudo com o dispositivo implantável.

Especificações (nominais)

Parâmetro	Modelo 6726
Tipo	Unipolar
Conector	DF-1
Comprimento	15 a 65 cm
Materiais	
• Pino de ligação	Aço inoxidável
• Isolamento	Silicone
• Cabo do condutor	Liga de MP35N/Ag
Resistência DC	≤ 2 ohms (65 cm)

Informações especiais

Os conjuntos adaptadores/extensores de eléctrodos da Medtronic são constituídos por adaptadores/extensores de eléctrodos e ferramentas para ligar o adaptador/ extensor a eléctrodos implantáveis e desfibrilhadores cardioversores implantáveis. Os adaptadores/extensores são usados com eléctrodos que são implantados no ambiente extremamente hostil do corpo humano. Os eléctrodos, quando usados com adaptadores/ extensores, podem não ser o equivalente funcional de eléctrodos que são utilizados sem adaptadores/extensores. Os eléctrodos ou os adaptadores/

extensores podem deixar de funcionar por várias causas, incluindo, entre outras, as seguintes: complicações médicas, fenómenos de rejeição do organismo, reacções alérgicas, tecido fibroso ou avaria nos eléctrodos devido a quebra ou ruptura do revestimento isolador. Além disso, os adaptadores/extensores e as ferramentas podem danificar-se facilmente devido a manuseamento ou utilização inadequados. Relativamente aos eléctrodos usados com adaptadores/extensores, não se declara nem garante que não ocorram avarias ou paragens de funcionamento ou que o corpo não reaja adversamente à implantação de eléctrodos ou que não ocorram posteriormente complicações médicas (incluindo perfuração do coração).

Renúncia de garantia da Medtronic

Para informações completas sobre a garantia, consulte o documento de garantia anexo.



Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

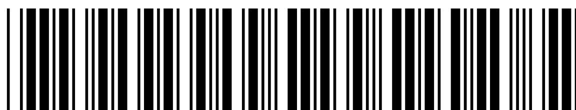
Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

198908053D
2011-02-24



198908053